



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 4140

BUENOS AIRES, 19 ABR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-002528-15-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Osteolife S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

4140

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca ORTHOMED®, nombre descriptivo Sistema de anclaje cortical femoral e instrumental y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, de acuerdo con lo solicitado por Osteolife S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 a 7 y 9 a 15 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-940-133, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

E A



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N°

4140

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-002528-15-9

DISPOSICIÓN N°

4140

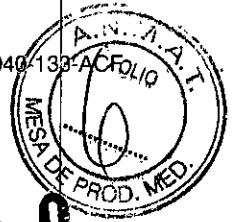
LA

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

OSTEOLIFE S.R.L.

19 ABR. 2016

ORTHOMED®, PM-940-133-ACFOLIQ



Proyecto de rótulos del Producto Médico
Según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

ORTHOMED®

Sistema de anclaje cortical femoral

4140

Fabricante: Orthomed SAS.

Dirección: ZAC de St Estève 06640 Saint Jeannet, Francia.

Importador: Osteolife S.R.L.

Dirección: Av. Belgrano 3031 (C1209AAC), Argentina.

“Estéril” Esterilizado por radiación gamma.

Lote N° (viene de origen),

Fecha de fabricación: (viene de origen)

Fecha de vencimiento (viene de origen)

Producto médico de un solo uso. No reutilizar.

Almacenamiento, conservación, manipulación y transporte:

Los implantes deben ser almacenados con cuidado, en un local limpio y seco.

Verifique las Instrucciones de uso con el folleto adjunto.

Director Técnico: Farm. Mónica Roberto MN 13305

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 940-133

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

Contenido: 1 unidad en doble bolsa de nylon grado medico en caja.

Símbolos utilizados

	Número de lote		Fabricante
	Fecha de vencimiento		Estéril. Radiación gamma
	No reusable		Descartar
REF	Referencia		Envase integro
	Leer instructivo de uso		Certificado de comunidad europea

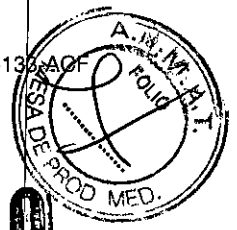
Handwritten mark resembling a stylized 'E' or '3'.

OSTEOLIFE S.R.L.
CARLOS R. PAMPURO
Socio Gerente

Farm. Mónica L. Roberto
Dirección Técnica
M.N. N° 13.305

ORTHOMED SAS

Handwritten mark resembling 'ls'.



**Proyecto de rótulos del Producto Médico
Según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)**

4 1 4 0

ORTHOMED®

Instrumental quirúrgico

Fabricante: Orthomed SAS.

Dirección: ZAC de St Estève 06640 Saint Jeannet, Francia.

Importador: Osteolife S.R.L.

Dirección: Av. Belgrano 3031 (C1209AAC), Argentina.

"No Estéril"

Lote N° (viene de origen),

Fecha de fabricación: (viene de origen)

Producto Reutilizable

El material no debe de emplearse para nada más que para lo que está indicado. (de origen)

Almacenamiento, conservación, manipulación y transporte:

El instrumental quirúrgico deberá ser almacenado con cuidado, en un local limpio y seco.

Verifique las Instrucciones de uso con el folleto adjunto.

Director Técnico: Farm. Mónica Roberto MN 13305

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 940-133

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Contenido: Instrumental en caja o instrumentos individuales en bolsa de nylon grado médico en cajas de cartulina.

Almacenamiento, conservación, manipulación y transporte:

Los instrumentos deben ser almacenados con cuidado, en un local limpio y seco.

Simbología utilizada

	Número en el catálogo
	Fecha de Fabricación
	No utilizar si la embalaje estuviera dañada

	Código del lote
	Consultar las instrucciones de uso
	No estéril

ORTHOMED SAS

OSTEOLIFE S.R.L.
CARLOS A. PAMFURO
Socío Gerente

Farm. Mónica L. Roberto
Dirección Técnica
M.N. N° 13.305

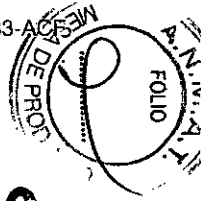
18

**Sumario de Informaciones básicas de las instrucciones de uso
según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)**

ORTHOMED®

Sistema de anclaje cortical femoral

4140

**Instrucciones de uso para la atención personal del cirujano**

Fabricante: Orthomed SAS.

Dirección: ZAC de St Estève 06640 Saint Jeannet, Francia.

Importador: Osteolife S.R.L.

Dirección: Av. Belgrano 3031 (C1209AAC), Argentina.

ANCLAJE CORTICAL FEMORAL**1. Descripción**

Placa en aleación de titanio TA6V en la que se ha introducido una trenza textil de politereftalato de etileno (PET) en forma de anillo de diferentes longitudes (por la que pasará la extracción autógena) y 2 hilos de colores diferentes que permiten la tracción y el giro de la placa.

2. Indicaciones

Fijación de los tendones STRI al fémur en túnel ciego para la reconstrucción del Ligamento Cruzado Anterior.

3. Contraindicaciones

- Procedimientos quirúrgicos distintos a los enumerados en el apartado de Indicaciones.
- Patologías de infecciones agudas o crónicas independientemente de cual sea su etiología y su localización.
- Deficiencias musculares, neurológicas o vasculares severas que afecten a la articulación.
- Antecedentes de alergia al titanio, al PET o a sus derivados.
- Todas las contraindicaciones en la cirugía ligamentosa.
- Calidad o cantidad ósea insuficiente (la osteoporosis y osteopenias severas) que comprometan una fijación correcta.
- Extracción del STRI de mala calidad.

4. Efectos indeseables

- Riesgos inherentes a todo tipo de cirugía.
- Riesgos inherentes a todo tipo de anestesia.
- Reacciones inflamatorias.
- Trastornos cardiovasculares.
- Rigidez articular,
- Infecciones profundas o superficiales
- Complicaciones neurológicas (neuropatías, algodistrofia);
- Retraso de consolidación, complicación mecánica (rotura, migración, aflojamiento).

5. Precauciones antes del uso

- Comprobar la fecha de caducidad y la integridad del embalaje antes de usar. Los implantes cuyos embalajes presenten desperfectos no deben ser implantados.
- Proceder a un control de cada implante antes del uso con el fin de detectar cualquier deterioro. En caso de que lo haya, no usar el implante.
- Un cirujano no debe intentar la colocación clínica de implantes sin revisar las instrucciones.

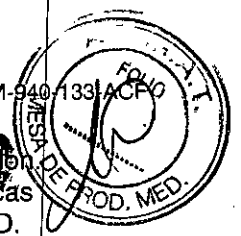
¡Atención! Cada implante está destinado a un uso único.

ORTHOMED SAS

OSTEOLIFE S.R.L.
CARLOS A. PAMPURO
Socio Gerente

Farm. Mónica L. Roberto
Dirección Técnica
M.N. N° 13.305

N



La apertura del embalaje implica la violación de la esterilidad y se considera una utilización. Una reutilización puede provocar contaminaciones y/o una alteración de las características funcionales del dispositivo cuyas consecuencias no han sido evaluadas por ORTHOMED.

6. Instrucciones de uso

Se recomienda al usuario de este dispositivo que se dirija a un representante de ORTHOMED en caso de que, según su criterio profesional, estime necesario disponer de información más completa sobre la técnica quirúrgica que debe emplear.

Para la colocación del implante es obligatorio utilizar los instrumentos de colocación ORTHOMED.

- Utilice un calibre de injertos para determinar el diámetro del injerto.
- Prepare los túneles femoral y tibial para que se aproximen al diámetro del injerto, - Realizar el túnel tibial y luego el femoral. La profundidad del túnel femoral dependerá de la longitud del injerto introducido en el túnel + 10 mm para permitir el giro de la placa,
- Utilizar la broca Ø 4,5 (o Ø5) para realizar el túnel femoral abierto que asegura el paso del implante,
- Comprobar la limpieza de los túneles.
- Comprobar que los túneles tienen el diámetro adecuado y están limpios.
- Seleccionar el tamaño del implante según las longitudes del trasplante y de los túneles óseos (Tamaño del implante = Lg total del túnel femoral practicado – Lg del injerto introducido en el túnel femoral).
- Durante el ascenso por el túnel del trasplante unido al implante, efectuar su tracción con un solo hilo hasta que el trasplante esté en el fondo del túnel ciego y la placa se adhiera a la cortical y efectuar el giro de la placa tirando del otro hilo.
- Verificar que no hay ningún rozamiento de la trenza con una estructura dura (hueso, cartilago, etc) durante la movilización y tirar del eje.
- Verificar que la isometría es la correcta.
- Verificar que el valor mecánico de la fijación y del STRI en el túnel ciego es el correcto.

¡Atención! Cualquier dispositivo implantado que haya sido retirado jamás debe ser reutilizado.

Sólo el cirujano está habilitado para prescribir una reeducación postoperatoria.

- Si se produce la rotura de los dos hilos de tracción y/o del bucle PET durante la implantación del dispositivo, será obligatorio utilizar un nuevo dispositivo (cerciórese de recuperar todos los componentes del dispositivo roto),
- En caso de rotura aislada de un hilo de tracción, utilice el segundo hilo para la tracción del implante y del trasplante y luego ejerza una simple tracción sobre el trasplante para hacer bascular la plaquita.

7. Esterilización

- Dispositivo estéril: cada dispositivo se suministra en doble bolsa sellada y ha sido esterilizado por irradiación con una dosis de 25 kGy. La esterilidad está garantizada hasta la fecha límite de uso, si el embalaje no ha sido abierto ni dañado.
- Está prohibida la reesterilización.

8. Reutilización - tratamiento de los desechos

En ningún caso Orthomed puede garantizar la esterilidad, la ausencia de contaminantes y los rendimientos mecánicos de un dispositivo ya utilizado. Cualquier desecho y residuo debe considerarse como contaminado y debe eliminarse según la legislación regional y nacional vigente. Orthomed rechaza cualquier responsabilidad en caso de incumplimiento del conjunto de las prescripciones descritas anteriormente.

Condición de venta:

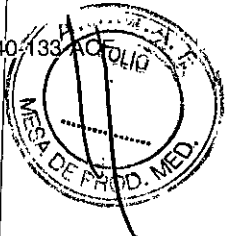
"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

ORTHOMED SAS

OSTEOLIFE S.R.L.
CARLOS A. PAMPURO
Socio Gerente

Farm. Mónica L. Roberto
Dirección Técnica
M.N. N° 13.305

6



4140

Director Técnico: Farm. Mónica Roberto MN 13305

Almacenamiento, conservación, manipulación y transporte:

Los implantes deben ser almacenados con cuidado, en un local limpio y seco.

Producto Medico Autorizado por la ANMAT PM 940-133

Presentaciones:

1 unidad en doble bolsa de nylon grado medico estéril, en caja de cartulina dúplex.

Simbología utilizada

	Número de lote		Fabricante
	Fecha de vencimiento		Estéril. Radiación gamma
	No reusable		Descartar
	Referencia		Envase integro
	Leer instructivo de uso		Certificado de comunidad europea

ORTHOMED SAS

Ítems que no aplican al producto medico 3.3.; 3.4.; 3.6.; 3.8.; 3.9; 3.10.; 3.11.; 3.12.; 3.13; 3.14; 3.15; 3.16.

E

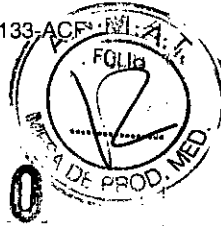
ORTHOMED SAS

OSTEOLIFE S.R.L.
 CARLOS A. PAMPURO
 Socio Gerente.

Farm. Mónica-L. Roberto
 Dirección Técnica
 M.N. N° 13.305

le

**Sumario de Informaciones básicas de las instrucciones de uso
según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)**



4140

ORTHOMED®

Instrumental quirúrgico

Fabricante: Orthomed SAS.

Dirección: ZAC de St Estève 06640 Saint Jeannet, Francia.

Importador: Osteolife S.R.L.

Dirección: Av. Belgrano 3031 (C1209AAC), Argentina.

1. Descripción de los productos

Los elementos auxiliares ORTHOMED son instrumentos utilizables sólo en el marco de la cirugía ortopédica o traumatológica, durante la colocación del implante comercializado por ORTHOMED. Estos instrumentos pertenecen a la clase I, de acuerdo a la normativa ANMAT Disp. 2318/02.

2. Indicaciones y precauciones de empleo

Los elementos auxiliares ORTHOMED son instrumentos que sólo pueden ser utilizados por personal cualificado, capacitado y reconocido como apto para proceder en las intervenciones descritas en el punto anterior, o para manipular instrumentos quirúrgicos.

Antes de cualquier utilización de estos instrumentos, verificar que ninguno de sus componentes haya sufrido degradación ni deformación perjudicial para su buen funcionamiento.

Todos los elementos auxiliares ORTHOMED deben ser limpiados y esterilizados fuera de su embalaje antes y después de cualquier utilización en el bloque operatorio.

3. Descontaminación y limpieza

Para aumentar la eficacia de la descontaminación, es necesario desmontar todos los instrumentos desmontables.

Debe prestarse particular atención a los dispositivos médicos huecos o con formas complejas.

Limpieza manual: debe preferirse este método en los instrumentos que queden muy sucios a pesar de una buena descontaminación. En ese caso, utilizar un cepillo suave (cepillo de plástico flexible) que permita alcanzar todas las superficies del objeto. La utilización de cepillos o tampones metálicos está formalmente prohibida porque corre el riesgo de dañar el instrumento.

Se recomienda el siguiente protocolo de limpieza:

1. Sumergir el dispositivo por limpiar en una solución a base de didecildimetilamonio, detergentes no iónicos y complejos enzimáticos activos sobre las proteínas, lípidos y glúcidos (tipo Aniosyme PLA II de los laboratorios ANIOS), durante 15 minutos a 40°C.
2. Cepillar el dispositivo con un cepillo flexible. Activar las partes móviles.
3. Enjuagar meticulosamente con agua de la red.
4. Someter el dispositivo a ultrasonidos durante 15 minutos en una solución semejante a la anterior, a 40°C.
5. Cepillar el dispositivo con un cepillo flexible
6. Enjuagar meticulosamente con agua purificada.
7. Verificar la presencia de residuos, y retirarlos si los hubiese.
8. Secar el dispositivo con una toalla desechable. Utilizar aire comprimido, si fuera necesario.

4. Acondicionamiento

Independientemente del método de limpieza utilizado, los instrumentos deben ser acondicionados rápidamente para evitar cualquier re-contaminación. Los instrumentos que presentan una forma cóncava deben posicionarse de manera que se facilite el escurrimiento del agua durante el proceso de esterilización.

ORTHOMED SAS

OSTEOLIFE S.R.L.
CARLOS A. PAMPURO
Socio Gerente

Farm. Mariana E. ROJAS
Dirección Técnica
M.N. Nº 13.305

68



4140

-Las bandejas termoformadas o metálicas:

Las bandejas termoformadas deben limpiarse en las mismas condiciones que los instrumentos. Cuando se considera una esterilización en bandeja termoformada, sin contenedor, se recomienda efectuar un acondicionamiento bajo doble embalaje de papel (plegado Pasteur).

-Los cestos de rejillas:

Los cestos de rejillas deben limpiarse en las mismas condiciones que los instrumentos. Cuando se considera una esterilización en bandejas metálicas, sin contenedor, se recomienda efectuar un acondicionamiento bajo doble embalaje de papel (plegado Pasteur).

5. Esterilización

La esterilización recomendada es una esterilización en autoclave, de acuerdo a los parámetros habitualmente utilizados y definidos por la farmacopea, la norma ISO 17665 y las especificaciones de la instrucción DGS/RI3/2011/449 del 1° de diciembre de 2011.

Ciclo largo

Es así como los elementos auxiliares deben esterilizarse con vapor con el fin de cumplir con las exigencias relativas a la inactivación de los priones y de otros ATNC.

Modo de esterilización	Temperatura	Duración
Autoclave Vapor	134°C	Minimum 18 minutes

Ciclo largo :

1. Poner la cámara de esterilización al vacío
 2. Inyectar vapor
 3. Esterilizar a 134°C (-0°C/+3°C) durante 18 minutos mínimo
 4. Vaciar el vapor
 5. Tiempo de secado: 15 minutos mínimos
- El número de re-esterilizaciones es ilimitado

Ciclo corto

Modo de esterilización	Temperatura	Duración	Tiempo de secado
Vacío Autoclave Vapor	132°C	4 minutos	20-30 minutos

Ciclo corto:

1. Poner la cámara de esterilización al vacío
 2. Inyectar vapor
 3. Esterilizar a 132°C (-0°C/+3°C) durante 4 minutos
 4. Vaciar el vapor
 5. Tiempo de secado: 20-30 minutos
- El número de re-esterilizaciones es ilimitado

Los parámetros de esterilidad han sido validados usando la ISO 17665 (2006) " la Esterilización de productos de asistencia médica - el calor Húmedo

"La validación asegurará que un Nivel de Aseguramiento de Esterilidad (la SAL) de al menos 10⁻⁶ será alcanzado.

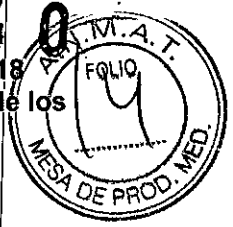
ORTHOMED SAS

OSTEOLIFE S.R.L.
 CARLOS A. PAMPURO
 Socio Gerente

Farn. Mónica L. Roberio
 Dirección Técnica
 M.N. N° 13.305

✓

Recapitulación: Extracto de la « Guide pour la décontamination, le nettoyage et la stérilisation des instruments chirurgicaux » - AFNOR, Paris, 2da Edición, 1992: Las 18 recomendaciones de base para la descontaminación, la limpieza y la esterilización de los instrumentos quirúrgicos.



Cuidar escrupulosamente lo que sigue:

1. Manipular los instrumentos con cuidado durante las diferentes fases del tratamiento,
2. Limpiar los instrumentos nuevos antes de su primer uso,
3. Tratar aparte los instrumentos de microcirugía,
4. Secar minuciosamente los instrumentos en contacto con productos corrosivos,
5. Respetar las instrucciones de empleo de los fabricantes de equipos (máquinas lavadoras, máquinas de ultrasonidos, esterilizadores),
6. Respetar la concentración y el tiempo seleccionados entre los valores que hayan demostrado su eficacia para los productos de descontaminación, limpieza y lubricación,
7. Remojar el mayor tiempo posible los instrumentos sucios con materias orgánicas, sólo en soluciones descontaminantes,
8. Posicionar correctamente los instrumentos, sin sobrecargar, de modo que se eviten las zonas de sombra,
9. Abrir los instrumentos articulados durante la descontaminación y la limpieza,
10. Prohibir el uso de cepillos metálicos y tampones para frotar,
11. Enjuagar minuciosamente con agua después de la descontaminación y la limpieza,
12. Proceder a controlar la limpieza y el buen funcionamiento de los instrumentos,
13. Seleccionar y retirar del circuito los instrumentos manchados y deteriorados,
14. Aplicar sobre los instrumentos productos lubricantes, si fuera necesario,
15. Cerrar sólo en el primer diente los instrumentos con muescas y cremalleras al esterilizarlos,
16. Elegir el acondicionamiento adaptado a los instrumentos para la esterilización,
17. No volver a utilizar ni re-esterilizar los artículos desechables (no reutilizables),
18. **La esterilización no reemplaza la descontaminación ni la limpieza. Sólo se esteriliza correctamente lo que está limpio.**

Recordar: en todos los casos, corresponde al usuario validar los ciclos de descontaminación, limpieza y esterilización escogidos.

6. Precauciones- restricciones

La combinación con otros dispositivos de marca diferente se encuentra estrictamente prohibida. Los implantes sólo pueden ser colocados utilizando los elementos auxiliares específicos Orthomed que le están asociados.

Los principios de utilización de los elementos auxiliares específicos ORTHOMED se encuentran reunidos y descritos en folletos comerciales y en folletos sobre técnicas operatorias relativas a los implantes con los cuales están asociados. Esos documentos se encuentran disponibles en la sociedad y en los distribuidores autorizados.

Los elementos auxiliares ORTHOMED no deben entrar en contacto con productos fluorados o clorados, detergentes grasos y, en general, con ningún tipo de producto que pueda alterar el o los materiales que los componen.

Como cualquier instrumento quirúrgico, los elementos auxiliares ORTHOMED son sensibles a daños. Se aconseja por lo tanto manipularlos con cuidado durante su transporte o empleo, y guardarlos a cubierto de la humedad. Los elementos auxiliares ORTHOMED están por lo demás sometidos a exigencias que pueden provocar, a largo plazo, una pérdida de su funcionalidad. Es por ello que conviene interrumpir de inmediato el uso de un elemento auxiliar que presente signos de falla o de disfuncionamiento.

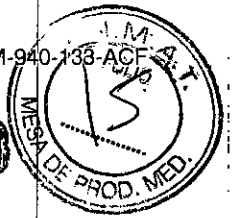
Se encuentra además estrictamente prohibido realizar cualquier modificación en los elementos auxiliares ORTHOMED. Únicamente la sociedad ORTHOMED tiene el derecho y la competencia para hacerlo.

ORTHOMED SAS

OSTEOLIFE S.R.L.
CARLOS A. PAMPURO
Socio Gerente

Farm. Mónica L. Roberto
Dirección Técnica
M.N. N° 13.305

4140



Condición de venta:

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Farm. Mónica Roberto MN 13305

Producto medico aprobado por la ANMAT PM 940-133

Simbología utilizada

	Número en el catálogo
	Fecha de Fabricación
	No utilizar si la embalaje estuviera dañada

	Código del lote
	Consultar las instrucciones de uso
	No estéril

Orthomed declina toda responsabilidad en caso de no respetarse el conjunto de las instrucciones que siguen.

Items que no aplican al producto medico 3.3.; 3.4.; 3.6.; 3.8.; 3.9; 3.10.; 3.11.; 3.12.; 3.13; 3.14; 3.15; 3.16.



Farm. Mónica L. Roberto
Dirección Técnica
M.N. Nº 13.305

OSTEOLIFE S.R.L.
CARLOS A. PAMPURO
Socio Gerente

ORTHOMED SAS

68



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-002528-15-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4140**, y de acuerdo con lo solicitado por Osteolife SRL, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de anclaje cortical femoral e instrumental

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-027-Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ORTHOMED®

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Fijación de los tendones STRI al fémur en túnel ciego para reconstrucción del ligamento cruzado anterior.

Modelo/s:

Anclaje cortical femoral (ACF)

A.C.F. 15 Anclaje cortical femoral - long. del anillo 15 mm - estéril

A.C.F. 20 Anclaje cortical femoral - long. del anillo 20 mm - estéril

A.C.F. 25 Anclaje cortical femoral - long. del anillo 25 mm - estéril

A.C.F. 30 Anclaje cortical femoral - long. del anillo 30 mm - estéril

E *~*

A.C.F. 35 Anclaje cortical femoral – long. del anillo 35 mm – estéril

A.C.F. 40 Anclaje cortical femoral – long. del anillo 40 mm – estéril

A.C.F. 45 Anclaje cortical femoral – long. del anillo 45 mm – estéril

A.C.F. 50 Anclaje cortical femoral – long. del anillo 50 mm – estéril

A.C.F. 55 Anclaje cortical femoral – long. del anillo 55 mm – estéril

A.C.F. 60 Anclaje cortical femoral – long. del anillo 60 mm – estéril

Instrumental ACL

2300-B Escariador Canulado y graduado diám. 7mm

2301-B Escariador Canulado y graduado diám. 8mm

2302-B Escariador Canulado y graduado diám. 9mm

2303-B Escariador Canulado y graduado diám. 10mm

2304-B Escariador Canulado y graduado diám. 11mm

2305-B Escariador Canulado y graduado diám. 12mm

2310-A Broca canulada diám. 7mm

2311-A Broca canulada diám. 8mm

2312-A Broca canulada diám. 9mm

2313-A Broca canulada diám. 10mm

2314-A Broca canulada diám. 11mm

2315-A Broca canulada diám. 12mm

3103-A Pasador perforado tibia diám. 2.5-long. 300 mm

3202-A Pasador perforado c ojal diám. 2.5-long. 400 mm

3602-A Clavija flexible diám. 1-long. 400 mm



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

5001-A Trépano diám. 9mm
5005-A Mandril de Trépano diám. 9mm
5003-A Trépano diám. 10mm
5006-A Mandril de Trépano diám. 10mm
0010-A Destornillador de interferencia de titânio
0010-B Destornillador de interferencia de titanio
0010-C Destornillador de interferencia de titanio
0031-A Destornillador de interferencia de absorbible
1040-A Visor femoral diám. 5mm
1041-A Visor femoral diám. 6mm
1042-A Visor femoral diám. 7mm
1191-A Mango visor tibial con ângulos de objetivo variables
1192-A Punto objetivo visor
1193-A Mango visor
1194-A Punta visor femoral
4101-A Medidor de transplante diám. 7 a 12 mm
4910-C Raspador
5010-A Tornillo de conformación diám. 7 a 9 mm
5011-A Dilatador
4861-A Caja para transporte de Aluminio
4862-A Caja para transporte de Aluminio
4863-A Caja para transporte de Aluminio
0210-A Quitagrapa

E
→

0300-A Percutor

2308-B Broca canulada diám. 4.5 mm

2309-B Broca canulada diám. 5 mm

4102-A Medidor de transplante diám. 6 a 11 mm

5701-A Medidor de longitud

5802-A Separador abierto de diám. 5 mm

5803-A Separador cerrado de diám. 7 mm

5620-B Mesa de trabajo

5621-B Placa de polietileno

5622-A Tensiometro ligamentario

5623-A Gancho de bloqueo

5624-A Adaptador

5625-A Clavija de Cierre

2330-A Escariador canulado y graduado diám. 7.5 mm

2331-A Escariador canulado y graduado diám. 8.5 mm

2332-A Escariador canulado y graduado diám. 9.5 mm

2333-A Escariador canulado y graduado diám. 10.5 mm

4871-A Caja para transporte de aluminio

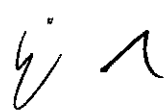
4872-A Caja para transporte de aluminio

4863-A Caja para transporte de aluminio

Período de vida útil: del producto esteril 5 años

Forma de presentación: Unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias





*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

Nombre del fabricante: Orthomed SAS

Lugar/es de elaboración: ZAC de St Estève, 06640, Saint Jeannet, Francia

Se extiende a Osteolife S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-940-133, en la Ciudad de Buenos Aires, a**19 ABR. 2016**., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

4140

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.